

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEORECORMON®

CARACTERISTIQUES

✓ **Dénomination commune** : epoétine beta

✓ **Composition qualitative et quantitative** :

NEORECORMON 500 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 1000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 2000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 3000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 4000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 5000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 6000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 10000 UI cartouche
 NEORECORMON 10000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 20000 UI cartouche
 NEORECORMON 20000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 30000 UI seringue préremplie
 NEORECORMON 50000 UI multidose
 NEORECORMON 60000 UI cartouche pour stylo injecteur
 NEORECORMON 100000 UI multidose

✓ **Statut** : A.M.M. ☒ A.T.U. ☐

✓ **Classe ATC** : B03XA01

✓ **Laboratoire** : ROCHE

✓ **Présentation** :

Présentation :	Prix unitaire fixé par le CEPS en Euros HT :
NEORECORMON 500 UI seringue préremplie	4,5
NEORECORMON 1000 UI seringue préremplie	9
NEORECORMON 2000 UI seringue préremplie	18
NEORECORMON 3000 UI seringue préremplie	27
NEORECORMON 4000 UI seringue préremplie	36
NEORECORMON 5000 UI seringue préremplie	45
NEORECORMON 6000 UI seringue préremplie	54
NEORECORMON 10000 UI cartouche	90
NEORECORMON 10000 UI seringue préremplie	90
NEORECORMON 20000 UI cartouche	180
NEORECORMON 20000 UI seringue préremplie	180
NEORECORMON 30000 UI seringue préremplie	270
NEORECORMON 50000 UI multidose	450
NEORECORMON 60000 UI cartouche pour stylo injecteur	540
NEORECORMON 100000 UI multidose	900

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1	Juin 2005	
Version 2	Novembre 2005	Page 4 : P.E.C. anémie de l'enfant, - 1ère référence bibliographique (KUMAR) concerne l'anémie du prématuré Page 11 : Indications retenues - suppression de la prescription conditionnée par l'administration de sels de platine.

VALIDATION

Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date : Nom (s) : Signature (s) :	Date : Nom (s) : Signature (s) :	Date : Nom (s) : Signature (s) :

Référentiel bon usage : modèle médicament

Commission des Pharmaciens de CHU

« Groupe innovations »

Novembre 2005

1/14

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**GROUPE I : AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'AFSSAPS, l'HAS ou l'Institut National du Cancer**

- **Anémie des insuffisants rénaux chroniques**

Indications : adulte et enfant

- _ patients dialysés ;
- _ anémie symptomatique des patients non encore dialysés.

➤ AMM : OUI ☒ NON ☐

➤ Avis de la Commission de Transparence : Dans le schéma d'administration d'une injection hebdomadaire, ces spécialités apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV pour leur commodité d'emploi par rapport à leur administration en 3 injections par semaine

Pertinence scientifique : (12, 10)

Koch, K. M., R. A. Koene, D. Messinger, O. Quarder, and P. Scigalla. 1995. The use of epoetin beta in anemic predialysis patients with chronic renal failure. *Clin Nephrol* **44**:201-8.

Low-Friedrich, I., P. Grutzmacher, W. Marz, M. Bergmann, and W. Schoeppe. 1991. Therapy with recombinant human erythropoietin reduces cardiac size and improves heart function in chronic hemodialysis patients. *Am J Nephrol* **11**:54-60.

Intérêt de la voie sous-cutanée :

A. Besarab et al. Meta-analysis of subcutaneous versus intravenous epoetin in maintenance treatment of anaemia in hemodialysis patients ; *american journal of kidney diseases*, **vol 40**, n°3, sept 2002, 439-46.

Intérêt d'une injection unique par semaine :

A. Albertazzi. Once-weekly epoetin-beta in renal anaemia : the clinical evidence ; *Contrib Nephrol. Basel, Karger*, 2002, vol 137, 408-11.

F. Locatelli et al. Once-weekly compared with three-time-weekly subcutaneous Epoetin β : results from a randomized, multicenter, therapeutic-equivalence study ; *American Journal of Kidney Diseases*, **Vol 40**, N°1, july 2002, pp 119-125

Economies liées à l'utilisation de stylos injecteurs :

C. Emery et al. Le stylo injecteur d'EPO β chez les patients dialysés : acceptabilité, satisfaction et bilan économique ; *Presse Med* 2003, **32**, 1907-12.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

- **Anémie du prématuré**

Indication :

prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance compris entre 750 et 1500 g et dont l'âge gestationnel est inférieur à 34 semaines.

➤ AMM : OUI ☒ NON ☐

➤ Avis de la Commission de Transparence : Avis de la Commission de Transparence : Dans le schéma d'administration d'une injection hebdomadaire, ces spécialités apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV pour leur commodité d'emploi par rapport à leur administration en 3 injections par semaine

➤ Pertinence scientifique :

Beck, D , E. Masserey, M. Meyer, and A. Calame. 1991. Weekly intravenous administration of recombinant human erythropoietin in infants with the anaemia of prematurity. Eur J Pediatr **150**:767-72.

Emmerson, A. J., H. J. Coles, C. M. Stern, and T. C. Pearson. 1993. Double blind trial of recombinant human erythropoietin in preterm infants. Arch Dis Child **68**:291-6.

Kumar, P., S. Shankaran, and R. G. Krishnan. 1998. Recombinant human erythropoietin therapy for treatment of anemia of prematurity in very low birth weight infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Perinatol **18**:173-7.

- **Anémies de l'adulte liées à la prise en charge de tumeurs solides ou hématologiques**

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du
médicament et
des dispositifs
médicaux stériles**

➤ AMM : OUI ☒ NON ☐

➤ Avis de la Commission de Transparence : Avis de la Commission de Transparence : Dans le schéma d'administration d'une injection hebdomadaire, ces spécialités apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV pour leur commodité d'emploi par rapport à leur administration en 3 injections par semaine

➤ Pertinence scientifique :

Aapro, M., and J. San Miguel. 2004. Evolving treatment strategies for anaemia in cancer: experience with epoetin beta. *Oncology* **67 Suppl 1**:17-22.

Cazzola, M., Y. Beguin, J. Kloczko, I. Spicka, and B. Coiffier. 2003. Once-weekly epoetin beta is highly effective in treating anaemic patients with lymphoproliferative malignancy and defective endogenous erythropoietin production. *Br J Haematol* **122**:386-93.

Dunphy, F. R., B. R. Harrison, T. L. Dunleavy, J. J. Rodriguez, J. G. Hilton, and J. H. Boyd. 1999. Erythropoietin reduces anemia and transfusions: A randomized trial with or without erythropoietin during chemotherapy. *Cancer* **86**:1362-7.

Spaeth, D., N. Casadevall, M. Daouphars, C. Marchal, P. Marec-Berard, N. Fabre, and M. Haugh. 2004. [Summary version of the Standards, Options and Recommendations for the use of recombinant erythropoietin (epoetin-alpha and beta, darbepoietin-alpha, EPO) in the management of anaemia in oncology - Update 2003]. *Bull Cancer* **91**:179-88.

ten Bokkel Huinink, W. W., C. A. de Swart, D. W. van Toorn, G. Morack, W. P. Breed, H. F. Hillen, J. J. van der Hoeven, N. S. Reed, D. J. Fairlamb, S. Y. Chan, K. A. Godfrey, G. B. Kristensen, H. van Tinteren, and B. Ehmer. 1998. Controlled multicentre study of the influence of subcutaneous recombinant human erythropoietin on anaemia and transfusion dependency in patients with ovarian carcinoma treated with platinum-based chemotherapy. *Med Oncol* **15**:174-82.

• **Dons autologues (adulte)**

Augmentation du volume des dons de sang autologues chez des malades (adultes) participant à un programme de transfusions autologues différées.

➤ AMM : OUI ☒ NON ☐

➤ Avis de la Commission de Transparence : Avis de la Commission de Transparence : Dans le schéma d'administration d'une injection hebdomadaire, ces spécialités apportent une amélioration du service médical rendu de niveau IV pour leur commodité d'emploi par rapport à leur administration en 3 injections par semaine

➤ Pertinence scientifique :

Goodnough, L. T., S. Rudnick, T. H. Price, S. K. Ballas, M. L. Collins, J. P. Crowley, M. Kosmin, M. S. Kruskall, B. A. Lenes, J. E. Menitove, and et al. 1989. Increased preoperative collection of autologous blood with recombinant human erythropoietin therapy. *N Engl J Med* **321**:1163-8.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications validées scientifiquement (conférences de consensus, sociétés savantes, publications internationales, séries publiées, cas rapportés...) et indications sur justification spécifiques, pédiatrie, impasse thérapeutique...

- **Prise en charge d'anémies de l'enfant**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : néant
- Pertinence scientifique :

R.E. Port et al. Recombinant human erythropoietin for the treatment of renal anaemia in children ; *Clin. Pharmacokinet* 2004 ; **43(1)** ; 57-70.

S. Feinstein. Erythropoietin deficiency causes anaemia in nephritic children with normal kidney function ; *American Journal of Kidney Diseases*, **vol 37**, n°4 (April), 2001, 736-42.

R.E. Reddingius et al. Pharmacokinetics of recombinant human erythropoietin in children treated with continuous ambulatory peritoneal dialysis;. ; *Eur J Pediatr* (1994) **153**, 850-54.

- **Syndromes myélodysplasiques**

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

➤ AMM : OUI ☐ NON ☒

➤ Avis de la Commission de Transparence :

➤ Pertinence scientifique :

Stein, R. S. 2003. The role of erythropoietin in the anemia of myelodysplastic syndrome. Clin Lymphoma **4 Suppl 1**:S36-40.

Ugo, V, N. Casadevall. Place des facteurs de croissance dans le traitement des syndromes myélodysplasiques ; *Pathol. Bio.* 2002 ; **50** ; 268-74.

Hellstorm-Lindbergh E. et al. A validated decision model for treating the anaemia of myelodysplastic syndromes with erythropoietin + granulocyte colony-stimulating factor : significant effects on quality of life ; *British Journal of Haematology*, 2003, **120**, 1037-46.

Musto P. et al. Efficacy of a single, weekly dose of recombinant erythropoietin in myelodysplastic syndromes ; *British Journal of Haematology*, 2003, **122**, 269-71.

Wallvik J. et al. Serum erythropoietin (EPO) levels correlate with survival and independently predict response to EPO treatment in patients with myelodysplastic syndromes ; *Eur. J. Haematol.* 2002, **08**, 180-86.

Stasi R. et al. Sustained response to recombinant human erythropoietin and intermittent all-trans retinoic acid in patients with myelodysplastic syndromes ; *Blood*, 1 march 2002, **vol 99**, nub 5.

Terpos E. et al. Prolonged administration of erythropoietin increases erythroid response rate in myelodysplastic syndromes : a phase II trial in 281 patients ; *British Journal of Haematology*, 2002, **118**, 174-80.

Muitovani L. et al. Treatment of anaemia in myelodysplastic syndromes with prolonged administration of recombinant human granulocyte colony-stimulating factor and erythropoietin ; *British Journal of Haematology*, 2002, **109**, 367-75.

Stasi R. et al. Recombinant human granulocyte-macrophage colony-stimulating factor plus erythropoietin for the treatment of cytopenias in patients with myelodysplastic syndromes ; *British Journal of Haematology*, 1999, **105**, 141-48.

Italian Cooperative Study Group for rHuEpo in Myelodysplastic Syndromes. A randomised double-blind placebo-controlled study with subcutaneous recombinant human erythropoietin in patients with low-risk myelodysplastic syndromes ; *British Journal of Haematology*, 1998, **103**, 1070-74.

Hellstrom-Lindbergh E. et al. Treatment of anaemia in myelodysplastic syndromes with granulocyte colony-stimulating factor plus erythropoietin : results from a randomised phase II study and long-term follow-up of 71 patients ; *Blood*, **vol 92, n°1** (July 1), 1998, 68-75.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

• **Transfusions autologues chez l'enfant**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : néant
- Pertinence scientifique :

Franchini M. et al. Recombinant human erythropoietin facilitates autologous blood collections in children undergoing corrective spinal surgery ; *Transfusion*, 2004, **vol 44/7**, 1122-23.

Przybylo H. J. et al. The use of recombinant erythropoietin in the reduction of transfusion rates in craniosynostosis repair in infants and children ; *Plastic and reconstructive surgery*, 2003, **vol 111/7**, 2485-87.

Weldon B.C. et al. Multimodal blood conservation for young children undergoing craniofacial surgery ; *anaesthesiology abstracts of scientific papers annual meeting*, 2002, **n°2001**, abstract n°A-1281.

Songzoni V. et al. Erythropoietin therapy and preoperative autologous blood donation in children undergoing open heart surgery ; *British journal of anaesthesia*, 2001, **vol 87/3**, 429-34.

Frei F.J. Increased withdrawal volume per deposit for per-operative autologous blood donation in adolescents ; *Vox sanguinis*, june, 2000, **vol 78 n°4**, 231-34.

Mazzei C. et al. Erythropoietin and autotransfusion in a jehovah's witness patient who needed surgery for severe scoliosis ; *Trasfusione del sangue*, 1999, **vol44/4**, 221-24.

Velardi F. et al. 'no allogeneic blood transfusion' protocol for the surgical correction of craniosynostoses. II. Clinical application. *child's nervous system*, 1998, **vol 14/12**, 732-41.

Vitale M.G. et al. The effectiveness of preoperative erythropoietin in averting allogenic blood transfusion among children undergoing scoliosis surgery ; *Journal of pediatric Orthopaedics part B*, 1998, **vol 7/3**, 203-09.

• **L'erythropoétine dans le traitement des anémies chez des patients atteints de cancer « tête et cou » sous radiothérapie**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : sans objet
- Pertinence scientifique :

Henke, M., R. Laszig, C. Rube, U. Schafer, K. D. Haase, B. Schilcher, S. Mose, K. T. Beer, U. Burger, C. Dougherty, and H. Frommhold. 2003. Erythropoietin to treat head and neck cancer patients with anaemia undergoing radiotherapy: randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* **362**:1255-60.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres : niveau national ou local

- **Correction précoce de l'anémie chez l'insuffisant rénal et retentissement sur la fonction cardiaque et la survenue d'évènements cardiovasculaires**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : sans objet
- Pertinence scientifique :

Silverberg, D. S., D. Wexler, M. Blum, A. Iaina, D. Sheps, G. Keren, A. Scherhag, and D. Schwartz. 2004. Effects of Treatment with Epoetin Beta on Outcomes in Patients with Anaemia and Chronic Heart Failure. *Kidney Blood Press Res* **28**:41-47.

Laville M. New strategies in anaemia management : ACORD (Anaemia CORrection in Diabetes) trial ; *Acta diabetol*, 2004, **41**, S18-22.

Macdougall I.C. CREATE : new strategies for early anaemia management in renal insufficiency ; *Nephrol Dial Transplant*, 2003, **18** [suppl 2] ; ii13-16.

Mocks J. Cardiovascular Mortality in Haemodialysis Patients Treated with Epoetin Beta – A Retrospective Study ; *Nephron* 2000;**86**;455-462

- **L'epoétine beta corrige l'anémie chez les patients atteints de cancer de la prostate avec métastases osseuses**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : sans objet
- Pertinence scientifique :

Bogdanos, J., D. Karamanolakis, K. Milathianakis, P. Repousis, A. Chloraki-Bobota, H. Majed, E. Pagalou-Thoua, A. Tsintavis, and M. Koutsilieris. 2004. Epoetin beta (NeoRecormon) corrects anaemia in patients with hormone-refractory prostate cancer and bone metastases. *Anticancer Res* **24**:1957-61.

- **Traitement des beta-thalassémies par l'érythropoétine**

- AMM : OUI ☐ NON ☒
- Avis de la Commission de Transparence : sans objet
- Pertinence scientifique :

Chaidos, A., A. Makis, E. Hatzimichael, S. Tsiara, M. Gouva, E. Tzouvara, and K. L. Bourantas. 2004. Treatment of beta-thalassemia patients with recombinant human erythropoietin: effect on transfusion requirements and soluble adhesion molecules. *Acta Haematol* **111**:189-95.

POSOLOGIES MOYENNES

✓ **Groupe I :**

• **Traitement de l'anémie de l'insuffisance rénale chronique**

La solution peut être administrée par voie sous-cutanée ou intraveineuse. En cas d'administration intraveineuse, la solution doit être injectée en deux minutes environ, par exemple chez les malades hémodialisés via la fistule artério-veineuse en fin de dialyse.

1. Phase de correction :

- Administration sous-cutanée :

La posologie initiale est de 3 x 20 UI/kg et par semaine. La posologie peut être augmentée toutes les quatre semaines de 3 x 20 UI/kg et par semaine, si l'augmentation de l'hématocrite n'est pas satisfaisante (< 0,5 % par semaine).

La posologie hebdomadaire peut aussi être divisée en doses quotidiennes.

Par voie sous-cutanée, la dose maximale ne doit pas dépasser 720 UI/kg et par semaine.

2. Phase d'entretien :

Pour maintenir l'hématocrite entre 30 et 35 %, la posologie est d'abord réduite de moitié par rapport à la dernière dose administrée. Celle-ci est ensuite ajustée à intervalles de une ou deux semaines pour chaque malade (dose d'entretien).

Dans le cas d'une administration par voie sous-cutanée, la dose hebdomadaire peut être administrée en une injection par semaine ou répartie en trois à sept injections par semaine. Les patients stables sous un rythme d'administration d'une injection par semaine peuvent passer à une injection toutes les deux semaines. Dans ce cas, une augmentation de la dose peut être nécessaire.

• **Prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré**

La solution est administrée par voie sous-cutanée à une dose de 250 UI/kg, trois fois par semaine. Il est recommandé d'instaurer le traitement par cette spécialité le plus tôt possible, de préférence à partir du 3ème jour de vie. Les nouveau-nés prématurés qui ont déjà été transfusés au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité ne sont pas susceptibles de retirer autant de bénéfice du traitement que les nouveau-nés n'ayant jamais été transfusés. Le traitement doit durer six semaines.

• **Traitement de patients ayant une tumeur solide**

La solution est administrée par voie sous-cutanée, la posologie hebdomadaire peut être fractionnée en trois à sept injections.

Cette spécialité est indiquée si l'hémoglobine est < ou = à 13 grammes/dl (8,07 mmol/litre) au début de la chimiothérapie.

La dose initiale recommandée est de 450 UI/kg et par semaine. Si, après quatre semaines, le malade ne présente pas de réponse satisfaisante en terme de taux d'hémoglobine, alors la dose doit être doublée. Le traitement doit être poursuivi pendant trois semaines après l'arrêt de la chimiothérapie.

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

- **Traitement des patients ayant un myélome multiple, un lymphome non-Hodgkinien de bas grade ou une leucémie lymphoïde chronique**

Le déficit est défini par un taux d'érythropoïétine anormalement bas par rapport au degré de l'anémie :

La solution est administrée par voie sous-cutanée, la dose hebdomadaire peut être administrée en une seule injection par semaine ou répartie en trois à sept injections par semaine.

La dose initiale recommandée est de 450 UI/kg de poids corporel et par semaine. Si après quatre semaines de traitement, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au moins 1 gramme/dl (0,62 mmol/litre), la dose en cours doit être poursuivie. Si le taux d'hémoglobine n'a pas augmenté d'au moins 1 gramme/dl (0,62 mmol/litre), une augmentation de la dose à 900 UI/kg, répartie en deux à sept injections par semaine, peut être envisagée. Si après huit semaines de traitement, le taux d'hémoglobine n'a pas augmenté d'au moins 1 gramme/dl (0,62 mmol/litre), une réponse est peu probable et le traitement doit être interrompu.

- **Augmentation du volume des dons de sang autologue**

La solution est administrée soit par voie intraveineuse en deux minutes environ soit par voie sous-cutanée.

Cette spécialité est administrée deux fois par semaine pendant quatre semaines.

Lorsque l'hématocrite du malade permet un don de sang (hématocrite > ou = à 33 %), cette spécialité est administrée à la fin du don.

Pendant toute la durée du traitement, l'hématocrite ne doit pas dépasser 48 %.

La posologie doit être établie pour chaque malade par l'équipe médico-chirurgicale en fonction de la prévision du nombre d'unités autologues nécessaires et de la réserve globulaire endogène.

La posologie maximale ne doit pas dépasser 1600 UI/kg/semaine pour la voie intraveineuse, et 1200 UI/kg/semaine pour la voie sous-cutanée.

✓ **Groupe II :**

✓ **Groupe III :**

PERSONNES AUTORISEES
✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Médecin hospitalier en rapport avec l'affection traitée ✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie Hospitalière (médicament disponible en officine de ville) ✓ <u>A administrer</u> Infirmière diplômée d'état

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ELEMENTS QUANTITATIFS
✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u> ✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u>

ANNEXES
✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u> ✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u> ✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u> ✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u> ✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u> ✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 1			
Modalités et modèle de prescription			
ORDONNANCE D'EPOETINE BETA (NEORECORMON®)			
Prescripteur Nom : Hôpital : Service : UF : Téléphone :	COLLER ETIQUETTE PATIENT		POIDS PATIENT en kg :
Indications reconnues			
☐ Traitement de l'anémie des insuffisants rénaux chroniques dialysés. ☐ Traitement de l'anémie symptomatique de l'insuffisance rénale chez les malades non encore dialysés ☐ Prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance compris entre 750 et 1500 grammes et dont l'âge gestationnel est inférieur à 34 semaines. ☐ Prévention et le traitement de l'anémie des patients adultes atteints de tumeurs solides et traités par chimiothérapie. ☐ Traitement de l'anémie des adultes atteints de myélome multiple, de lymphome non-Hodgkinien de bas grade ou de leucémie lymphoïde chronique, qui ont un déficit relatif en érythropoïétine et sont sous thérapie anti-tumorale. Le déficit est défini par un taux d'érythropoïétine anormalement bas par rapport au degré de l'anémie. ☐ Augmentation du volume des dons de sang autologue chez des malades participant à un programme de transfusions autologues différées.			
<u>Autre motif de prescription</u>			
Préciser :			
Prescription			
NEORECORMON® : Dose Par (Fréquence) Date : / / Signature :			
Cadre réservé à la Pharmacie			
Médicament dispensé : NEORECORMON® Quantité : Date : / / Signature :	Médicament dispensé : NEORECORMON® Quantité : Date : / / Signature :	Médicament dispensé : NEORECORMON® Quantité : Date : / / Signature :	Médicament dispensé : NEORECORMON® Quantité : Date : / / Signature :

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 2
Modalités de dispensation

Ordonnance nominative d'un médecin hospitalier en rapport avec l'affection traitée

ANNEXE N° 3
Modalités de préparation et d'administration

■ **Mode d'emploi**

La solution peut être administrée par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Cette spécialité solution en seringues préremplies est prête à l'emploi.

Médicament stérile, mais sans conservateur, raison pour laquelle on ne doit en aucun cas administrer plusieurs doses à l'aide de la même seringue.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
En cas d'oubli de dose, ne pas prendre de dose double pour compenser l'oubli d'une dose.

■ **Rappel des facteurs modifiant la réponse et pouvant expliquer des variations de doses :**

- ⇒ Déficit martial
- ⇒ Perte sanguine chronique
- ⇒ Déficit en vitamine B12 et folates
- ⇒ Malnutrition
- ⇒ Hémoglobinopathies (thalassémie a ou b, drépanocytose)
- ⇒ Hyperparathyroïdie / ostéite fibreuse
- ⇒ Toxicité liée à l'aluminium
- ⇒ Myélome multiple, myélofibrose
- ⇒ Autres tumeurs malignes
- ⇒ Hémolyse
- ⇒ Dialyse inadaptée
- ⇒ Effets secondaires de certains médicaments (ex : agents cytotoxiques ou immunosuppresseurs et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
- ⇒ Ancienneté de dialyse
- ⇒ Mode de dialyse

ANNEXE N° 4
Conditions particulières de conservation

Entre + 2° C / +8° C

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 5
Tableau de suivi des patients (si nécessaire)

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

ANNEXE N° 6
Références bibliographiques

Les références sont données au niveau de chaque indication